32000R2338

REGULAMENTUL (CE) NR. 2338/2000 AL COMISIEI
din 20 octombrie 2000
de modificare a anexelor I, II și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală [1], astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1960/2000 [2] al Comisiei, în special articolele 6, 7 și 8,

întrucât:

(1) În conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 2377/90, este necesar ca limitele maxime de reziduuri de medicamente de uz veterinar să fie stabilite progresiv pentru toate substanțele farmacologic active utilizate în Comunitate în medicamentele de uz veterinar care urmează să fie administrate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(2) Limitele maxime ale reziduurilor nu pot fi stabilite decât după examinarea de către Comitetul pentru medicamentele de uz veterinar a tuturor informațiilor pertinente privind securitatea reziduurilor substanței în cauză pentru consumatorul de alimente de origine animală și impactul reziduurilor asupra prelucrării la scară industrială a produselor alimentare.

(3) Este necesar ca, în momentul stabilirii limitelor maxime pentru reziduurile de medicamente de uz veterinar prezente în alimentele de origine animală, să se determine speciile de animale la care aceste reziduuri pot fi prezente, nivelurile autorizate pentru fiecare dintre tipurile de carne obținută de la animalul tratat (produse de analizat) și natura reziduului pertinent pentru controlul reziduurilor (tip de reziduu).

(4) În conformitate cu legislația comunitară în materie, pentru controlul reziduurilor este necesar să fie stabilite limite maxime ale reziduurilor pentru produsele de analizat, și anume ficatul sau rinichii. Ficatul și rinichii sunt adesea extrași din carcasele care fac obiectul unor schimburi internaționale și din această cauză este important, de asemenea, să fie stabilite valori limită pentru țesuturile musculare sau adipoase.

(5) De asemenea, în cazul medicamentelor de uz veterinar ce urmează a fi administrate păsărilor ouătoare, animalelor cu lapte sau albinelor, este necesar să fie stabilite valorile limită pentru ouă, lapte sau miere.

(6) Este necesar ca eritromicina, flumechina, marbofloxacina, paromomicina, pirlimicina, tiamulina și tilmicozina să fie inserate în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(7) Este necesar ca *Gentianae radix,* extractele standardizate și preparatele derivate, decochinatul, boroformiatul de sodiu, *Frangulae cortex,* extractele standardizate și preparatele derivate, *Cinchonae cortex,* extractele standardizate și preparatele derivate, *Cinnamomi cassiae cortex,* extractele standardizate și preparatele derivate, *Cinnamomi ceylanici cortex,* extractele standardizate și preparatele derivate, *Condurango cortex,* extractele standardizate și preparatele derivate, propionatul de sodiu și *Anisi stellati fructus,* extractele standardizate și preparatele derivate să fie inserate în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90.

(8) Pentru ca studiile științifice să fie duse la bun sfârșit, este necesar ca, pentru colistină, josamicină și oxiclozanidă, durata de validitate a valorilor provizorii ale limitelor maxime stabilite în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 să fie prelungită.

(9) Înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament este necesar să fie prevăzut un termen care să permită statelor membre să procedeze, în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament, la toate adaptările necesare în cazul autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor de uz veterinar în cauză acordate în temeiul Directivei 81/851/CEE [3] a Consiliului, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/37/CE [4] a Comisiei.

(10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamentele de uz veterinar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexele I, II și III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*.

Se aplică din a șaizecea zi de la data publicării.

---

[1] JO L 224, 18.8.1990, p. 1.
[2] JO L 234, 16.9.2000, p. 5.
[3] JO L 317, 6.11.1981, p. 1.
[4] JO L 139, 10.6.2000, p. 25.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 octombrie 2000.

Pentru Comisie

Erkki LIIKANEN

Membru al Comisiei

ANEXA

A. Se inserează următoarele substanțe în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.3. Chinolone

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Flumechină	Flumechină	Bovine Curci	50 µg/kg 400 µg/kg 250 µg/kg 800 µg/kg 1 000 µg/kg	Lapte Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi	
Marbofloxacină	Marbofloxacină	Bovine Porcine 	150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg 75 µg/kg 150 µg/kg 50 µg/kg 150 µg/kg 150 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte Mușchi Piele și grăsime Ficat Rinichi”	

1.2.4. Macrolide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Eritromicină	Eritromicină A	Pui de găină	200 µg/kg	Mușchi	
			200 µg/kg	Piele și grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			150 µg/kg	Ouă	
		Bovine	200 µg/kg	Mușchi	
			200 µg/kg	Grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
			40 µg/kg	Lapte	
		Ovine	200 µg/kg	Mușchi	A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman.
			200 µg/kg	Grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
		Porcine	200 µg/kg	Mușchi	
			200 µg/kg	Piele și grăsime	
			200 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
Tilmicozină	Tilmicozină	Iepuri	50 µg/kg	Mușchi	
			50 µg/kg	Grăsime	
			1 000 µg/kg	Ficat	
			1 000 µg/kg	Rinichi”	

1.2.8. Pleuromutiline

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Tiamulină	Suma de metaboliți care pot fi hidrolizați în 8-a-hidroximutilină	Iepuri	100 µg/kg	Mușchi	
			500 µg/kg	Ficat”	

1.2.9. Lincosamide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Pirlimicină	Pirlimicină	Bovine	100 µg/kg	Mușchi	
			100 µg/kg	Grăsime	
			1 000 µg/kg	Ficat	
			400 µg/kg	Rinichi	
			100 µg/kg	Lapte”	

1.2.10. Aminoglicozide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Paromomicină	Paromomicină	Bovine	500 µg/kg	Mușchi	A nu se administra animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman.
			1 500 µg/kg	Ficat	
			1 500 µg/kg	Rinichi	
		Porcine, iepuri	500 µg/kg	Mușchi	
			1 500 µg/kg	Ficat	
			1 500 µg/kg	Rinichi	
		Pui de găină	500 µg/kg	Mușchi	A nu se administra animalelor de la care se obțin ouă pentru consumul uman”
			1 500 µg/kg	Ficat	
			1 500 µg/kg	Rinichi	

B. Se inserează următoarele substanțe în anexa II la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

1. Compuși chimici anorganici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Propionat de sodiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare”	

2. Compuși organici

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„Decochinat	Bovine, ovine	Numai pentru uz oral. Nu se administrează animalelor de la care se obține lapte pentru consumul uman
Boroformiat de sodiu	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare”	

6. Substanțe de origine vegetală

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Specii de animale	Alte dispoziții
„*Anisi stellati fructus*, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Cinchonae cortex, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Cinnamomi cassiae cortex, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Cinnamomi ceylanici cortex, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Condurango cortex, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Frangulae cortex, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare	
Gentianae radix, extracte standardizate și preparate derivate	Toate speciile de animale de la care se obțin produse alimentare”	

C. Se inserează următoarele substanțe în anexa III la Regulamentul (CEE) nr. 2377/90:

1. Medicamente antiinfecțioase

1.2. Antibiotice

1.2.2. Macrolide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Josamicină	Josamicină	Pui de găină	200 µg/kg 200 µg/kg 200 µg/kg 400 µg/kg 200 µg/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Ouă	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1.7.2002”

1.2.9. Polimixine

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Colistină	Colistină	Bovine, ovine	50 µg/kg	Lapte	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1.7.2002”
		Bovine, ovine, porcine, pui de găină, iepuri	150 µg/kg	Mușchi	
			150 µg/kg	Grăsime	
			150 µg/kg	Ficat	
			200 µg/kg	Rinichi	
		Pui de găină	300 µg/kg	Ouă	

2. Agenți antiparazitari

2.1. Medicamente cu acțiune asupra endoparaziților

2.1.1. Salicilanilide

Substanță(e) farmacologic activă(e)	Tip de reziduu	Specii de animale	LMR	Produse de analizat	Alte dispoziții
„Oxiclozanidă	Oxiclozanidă	Bovine	20 µg/kg	Mușchi	Valorile provizorii ale LMR expiră la 1.7.2002”
			20 µg/kg	Grăsime	
			500 µg/kg	Ficat	
			100 µg/kg	Rinichi	
			10 µg/kg	Lapte	
		Ovine	20 µg/kg	Mușchi	
			20 µg/kg	Grăsime	
			500 µg/kg	Ficat	
			100 µg/kg	Rinichi	